SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 52

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 2 marzo 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 24 febbraio 2023, n. **15**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 gennaio 2023, n. 1, recante disposizioni urgenti per la gestione dei flussi migratori.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 2 gennaio 2023, n. 1, recante disposizioni urgenti per la gestione dei flussi migratori, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 24 febbraio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 2 GENNAIO 2023, N. 1

All'articolo 1, comma 1: alla lettera *b)*:

al capoverso 2-*bis*, lettera *a)*, le parole: «ad autorizzazioni o abilitazioni rilasciate» sono sostituite dalle seguenti: «alle certificazioni e ai documenti rilasciati» e le parole: «in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-nautica alla sicurezza della navigazione» sono sostituite dalle seguenti: «mantenuta conforme agli stessi ai fini della sicurezza della navigazione, della prevenzione dell'inquinamento, della certificazione e dell'addestramento del personale marittimo nonché delle condizioni di vita e di lavoro a bordo»;

al capoverso 2-*quater*, sesto periodo, dopo le parole: «all'articolo 214 del» sono inserite le seguenti: «codice della strada, di cui al»;

al capoverso 2-*sexies*:

al primo periodo, la parola: «limite» è sostituita dalla seguente: «limitazione» e le parole: «o non si uniforma alle indicazioni della medesima autorità» sono sostituite dalle seguenti: «nonché dalla struttura nazionale preposta al coordinamento delle attività di polizia di frontiera e di contrasto dell'immigrazione clandestina o non si uniforma alle loro indicazioni»;

al terzo periodo, le parole: «trova applicazione» sono sostituite dalle seguenti: «si applica»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le sanzioni di cui al presente comma si applicano anche in caso di mancanza di una delle condizioni di cui al comma 2-*bis* accertata successivamente all'assegnazione del porto di sbarco»;

al capoverso 2-*septies*:

al primo periodo, dopo le parole: «2-*sexies*, primo» sono inserite le seguenti: «e quinto» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «per il luogo di accertamento della violazione»;

al secondo periodo, dopo le parole: «Si osservano» sono inserite le seguenti: «, in quanto compatibili,» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al fondo di cui all'articolo 1, comma 795, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e destinati annualmente, a decorrere dall'anno 2023, all'erogazione dei contributi ivi previsti, con i criteri e le modalità stabiliti ai sensi dell'articolo 1, comma 796, della medesima legge n. 178 del 2020».

L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Clausola di invarianza finanziaria)*. — 1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono alle attività ivi previste con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 750):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri, Giorgia MELONI e dal Ministro dell'interno, MATTEO PIANTEDOSI (Governo MELONI-I), il 2 gennaio 2023.

Assegnato alle Commissione riunite I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni) (Ambiente, territorio e lavori pubblici) e IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), in sede referente, il 3 gennaio 2023, con i pareri del Comitato per la Legislazione e delle Commissioni II (Giustizia), III (Affari esteri e comunitari), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalle Commissioni riunite I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni) (Ambiente, territorio e lavori pubblici) e IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), in sede referente, l'11, il 19, il 25, il 26, il 30 e il 31 gennaio 2023.

Esaminato in Aula il 2, il 13 e il 14 febbraio 2023; approvato il 15 febbraio 2023.

Senato della Repubblica (atto n. 553):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 16 febbraio 2023, con i pareri del Comitato per la Legislazione e delle Commissioni 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica).

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 21 e il 22 febbraio 2023.

Esaminato in Aula il 22 febbraio 2023 e approvato definitivamente il 23 febbraio 2023.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 2 gennaio 2023, n. 1, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2023.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 31.

23G00023

DECRETO-LEGGE 2 marzo 2023, n. **16**.

Disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, recante «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina»;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni per fare fronte alle eccezionali esigenze connesse all'impatto sul piano interno della crisi internazionale in atto in Ucraina, con misure in tema di accoglienza e potenziamento delle capacità amministrative;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 febbraio 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, dell'economia e delle finanze e per la protezione civile e le politiche del mare;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Proroga delle attività di assistenza e accoglienza a seguito della crisi ucraina

1. Nell'ambito delle misure assistenziali previste dall'articolo 4, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, in favore delle persone richiedenti la protezione temporanea o già beneficiarie della stessa ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, è autorizzata fino al 31 dicembre 2023 e nei limiti delle risorse finanziarie previste dal presente comma:

a) la prosecuzione, nel limite massimo complessivo di 7.000 posti, delle forme di accoglienza diffusa di cui all'articolo 31, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, anche mediante convenzioni, aventi valenza territoriale, sottoscritte dai Commissari delegati nominati con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2022, e dai Presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano con gli enti e le associazioni di cui al predetto articolo 31, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge n. 21 del 2022, e con soggetti privati, nel rispetto dei requisiti di servizi e dei limiti di importo già previsti dalle convenzioni sottoscritte a livello nazionale dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e previo nulla osta del medesimo Dipartimento ai fini del rispetto dei predetti limiti;

b) la prosecuzione delle misure di sostentamento di cui all'articolo 31, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge n. 21 del 2022, nel limite delle risorse a tal fine disponibili a legislazione vigente;

c) l'assegnazione anche per l'anno 2023, nel limite di ulteriori 40.000.000 di euro, del contributo forfetario *una tantum* per il rafforzamento, in via temporanea, dell'offerta dei servizi sociali da parte dei comuni ospitanti un significativo numero di persone richiedenti il permesso di protezione temporanea di cui all'articolo 44, comma 4, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91. Al riparto del contributo di cui al primo periodo si provvede ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 927 del 3 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 236 dell'8 ottobre 2022, previo aggiornamento del censimento previsto dal comma 3 del medesimo articolo 1, da realizzarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

2. Per assicurare la prosecuzione delle attività e delle misure di cui ai commi 1 e 6 garantendo la continuità della gestione emergenziale, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato a disporre, con ordinanze da adottare ai sensi dell'articolo 25 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, sulla base delle effettive esigenze, la rimodulazione delle misure previste nei commi 1 e 6, individuando il numero dei soggetti coinvolti nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Per l'attuazione delle misure di cui al comma 1, nel limite complessivo di 89.600.000 euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse del Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

4. Al fine di assicurare, fino al 31 dicembre 2023, l'accoglienza nei centri di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, dei profughi provenienti dall'Ucraina, le risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'interno relative all'attivazione, alla locazione e alla gestione dei centri di trattenimento e di accoglienza sono incrementate di 137.851.305 euro per l'anno 2023.

5. Per le medesime finalità di cui al comma 4, le risorse del Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo di cui all'articolo 1-*septies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, sono incrementate di 52.295.898 euro per l'anno 2023.

6. Entro il 30 aprile 2023, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dei dati resi disponibili dal Ministero dell'interno e dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei dati aggregati delle prestazioni risultanti al sistema tessera sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze, provvedono alla verifica dei costi effettivamente sostenuti per l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale per fronteggiare il quale sono stati riconosciuti i contributi forfetari previsti dall'articolo 31, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, dall'articolo 44, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e da ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono l'assistenza sanitaria sul territorio nazionale fino al termine di cui al comma 1, a parità di trattamento rispetto ai cittadini italiani, nell'ambito del fabbisogno sanitario standard per l'anno 2023.

7. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5 del presente articolo, si provvede ai sensi dell'articolo 5.

Art. 2.

Proroga dei permessi di soggiorno per le persone provenienti dall'Ucraina

1. I permessi di soggiorno in scadenza al 4 marzo 2023, rilasciati ai beneficiari di protezione temporanea ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio del 4 marzo 2022, che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina, ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/55/CE del Consiglio del 20 luglio 2001, conservano la loro validità fino al 31 dicembre 2023. I permessi di soggiorno di cui al primo periodo perdono efficacia e sono revocati, anche prima della scadenza, in conseguenza dell'adozione, da parte del Consiglio dell'Unione europea, della decisione di cessazione della protezione temporanea.

Art. 3.

Misure di assistenza per i minori non accompagnati provenienti dall'Ucraina

1. All'articolo 31-*bis*, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole: «il rimborso dei costi sostenuti» sono sostituite dalle seguenti: «un contributo per i costi sostenuti»;

b) al secondo periodo, le parole: «si avvale di una struttura di supporto da definire con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, nel limite di spesa complessiva di 237.701 euro per il biennio 2022-2023» sono sostituite dalle seguenti: «si avvale degli uffici del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, senza nuovi o maggiori

oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente ».

2. Le istanze finalizzate al riconoscimento del contributo di cui all'articolo 31-*bis* del decreto-legge n. 21 del 2022 sono presentate dai comuni interessati, a pena di decadenza, entro il 30 settembre 2024.

3. Le risorse attribuite al Commissario delegato di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 876 del 13 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 19 marzo 2022, sono incrementate di 47.711.000 euro per l'anno 2023.

4. Agli oneri derivanti dal comma 3 del presente articolo, si provvede ai sensi dell'articolo 5.

Art. 4.

Commissione nazionale per il diritto di asilo

1. In considerazione dell'eccezionale volume di richieste di protezione internazionale connesse al conflitto bellico in atto in Ucraina, il Ministero dell'interno, al fine di assicurare la migliore funzionalità dei compiti di coordinamento del Sistema nazionale di riconoscimento della protezione internazionale affidati alla Commissione nazionale per il diritto di asilo, è autorizzato ad avvalersi, presso quest'ultima, nell'anno 2023, tramite una o più agenzie di somministrazione di lavoro, nel limite di spesa di euro 150.000, di prestatori di lavoro con contratto a tempo determinato, in numero non superiore a dieci, in possesso di professionalità di cui la Commissione stessa risulta non sufficientemente dotata.

2. All'attuazione del comma 1 si provvede mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato nella misura di 61.530.597 euro nell'anno 2023.

2. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, commi 4 e 5, 3, comma 3, e dal comma 1 del presente articolo, pari a 299.388.800 euro per l'anno 2023, si provvede:

a) quanto a 276.588.800 euro, mediante corrispondente riduzione degli importi indicati nell'allegato 1 al presente decreto;

b) quanto a 22.800.000 euro, mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data del 22 febbraio 2023, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite per detto importo all'erario.

3. Al fine di garantire ai Ministeri la necessaria flessibilità, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro competente, da inviare alle Commissioni parlamentari per l'espressione del relativo parere, da rendere entro 15 giorni, possono essere disposte variazioni compensative, in termini di competenza e di cassa, in ciascuno stato di previsione della spesa, tra gli stanziamenti di cui all'allegato 1 e quelli iscritti nell'ambito del medesimo stato di previsione, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nel rispetto dell'invarianza sui saldi di finanza pubblica. Resta precluso l'utilizzo degli stanziamenti di conto capitale per compensare spese correnti.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 marzo 2023

MATTARELLA

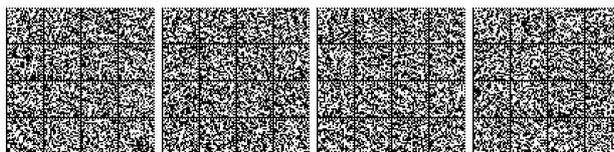
MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MUSUMECI, *Ministro per la protezione civile e le politiche del mare*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO *1*

(Articolo 5)

Importi in euro in termini di competenza e cassa

Stato di previsione MISSIONE/programma	**2023**
Ministero dell'economia e delle finanze	
1. Politiche economico-finanziarie e di bilancio e tutela della finanza pubblica (29)	**51.888.800**
1.4 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi d'imposte (5)	51.888.800
7. Competitività e sviluppo delle imprese (11)	**40.000.000**
7.2 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalità (9)	40.000.000
17. Organismi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri (1)	**20.000.000**
17.2 Presidenza del Consiglio dei Ministri (3)	20.000.000
Ministero delle imprese e del made in Italy	
5. Comunicazioni (15)	**4.000.000**
5.2 Servizi di Comunicazione Elettronica, di Radiodiffuzione e Postali (8)	4.000.000
Ministero del lavoro e delle politiche sociali	
3. Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	**10.000.000**
3.2. Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, finanziamento spesa sociale, programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva (12)	10.000.000
Ministero della giustizia	
1. Giustizia (6)	**20.000.000**
1.4 Servizi di gestione amministrativa per l'attività giudiziaria (6)	20.000.000
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale	
1. L'Italia in Europa e nel mondo (4)	**20.000.000**
1.6 Italiani nel mondo e politiche migratorie (8)	7.000.000
1.4 Promozione della pace e della sicurezza internazionale (6)	7.000.000
1.2 Cooperazione allo sviluppo (2)	6.000.000
Ministero dell'istruzione e del merito	
1. istruzione scolastica (22)	**15.000.000**
1.6 Istruzione del primo ciclo (17)	1.500.000

1.8 Reclutamento e aggiornamento dei dirigenti scolastici e del personale scolastico per l'istruzione (19)	13.500.000
Ministero dell'Interno	
1. Amministrazione generale e supporto alla rappresentanza generale di Governo e dello Stato sul territorio (2)	**8.700.000**
1.1 Attuazione delle funzioni del Ministero dell'Interno sul territorio tramite le strutture centrali e le Prefetture - Uffici Territoriali del Governo (2)	8.700.000
3. Ordine pubblico e sicurezza (7)	**10.000.000**
3.3 Pianificazione e coordinamento Forze di polizia (10)	10.000.000
Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica	
5. Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)	**15.000.000**
5.2 Promozione dell'efficienza energetica , delle energie rinnovabili e regolamentazione del mercato energetico (7)	15.000.000
Ministero dell'Infrastrutture e dei trasporti	
2. Diritto alla mobilità e sviluppo dei sistemi di trasporto (13)	**20.000.000**
2.4 Sistemi ferroviari, sviluppo e sicurezza del trasporto ferroviario (5)	5.000.000
2.5 Sviluppo e sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (9)	10.000.000
2.1 Sviluppo e sicurezza della mobilita' stradale (1)	5.000.000
Ministero dell'Università e della ricerca	
1. Ricerca e innovazione (17)	**7.500.000**
1.1 Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata (22)	7.500.000

Ministero della Difesa	
3. Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	**15.000.000**
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	15.000.000
Ministero della Cultura	
1. Tutela e valorizzazione dei beni e attivita' culturali e paesaggistici (21)	**8.000.000**
1.8 Coordinamento ed indirizzo per la salvaguardia del patrimonio culturale (14)	5.000.000
1.1 Sostegno, valorizzazione e tutela del settore dello spettacolo dal vivo (2)	3.000.000
Ministero del turismo	
2. Turismo (31)	**5.000.000**
2.1 Coordinamento ed indirizzo delle politiche del turismo (2)	5.000.000

Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste	
1. Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)	**5.000.000**
1.3 Politiche competitive, della qualita' agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6)	5.000.000
Ministero della Salute	
1. Tutela della salute (20)	**1.500.000**
1.1 Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (1)	1.500.000
TOTALE	**276.588.800**

23G00024

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 febbraio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Motta Baluffi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Motta Baluffi (Cremona), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Motta Baluffi (Cremona) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Stefano Antonio Musarra è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 13 febbraio 2023

MATTARELLA

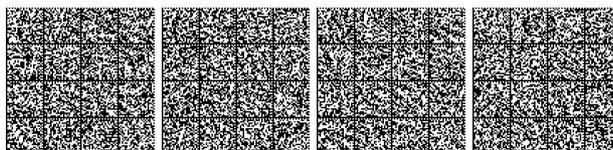
PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Motta Baluffi (Cremona), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di sette consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a tre componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Cremona, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 30 gennaio 2023.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Motta Baluffi (Cremona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Stefano Antonio Musarra, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Cremona.

Roma, 8 febbraio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A01270

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 febbraio 2023.

Dichiarazione di interesse strategico nazionale di uno stabilimento industriale.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visto il decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 4 marzo 2015, n. 20;

Visto il decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187 recante «Misure urgenti a tutela dell'interesse nazionale nei settori produttivi strategici»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2 recante «Misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale»;

Visto l'art. 104-*bis*, comma 1-*bis* delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;

Considerata la rilevanza, sul piano dell'economia nazionale, dell'impianto di raffinazione, gassificazione e cogenerazione di energia elettrica di Isab S.r.l., inserito del polo petrolchimico di Augusta - Priolo Gargallo - Melilli, che rappresenta uno dei più grandi siti industriali europei, che soddisfa il 20 per cento della domanda siciliana di elettricità e oltre un quinto della capacità nazionale di raffinazione;

Considerato che esso opera nell'ambito del settore della raffinazione di idrocarburi, ossia un settore che di recente è stato ritenuto di interesse nazionale strategico dal Governo nell'ambito del decreto-legge n. 187 del 2022, in «considerazione del carattere emergenziale assunto dalla crisi energetica»;

Considerato che presso Isab S.r.l. sono occupati circa 1.000 lavoratori subordinati, ossia un numero superiore ai 200 dipendenti contemplati dall'art. 1 del citato decreto-legge n. 207 del 2012, cui l'art. 6, comma 1 del citato decreto-legge n. 2 del 2023 fa rinvio;

Considerato che gli stabilimenti Isab S.r.l. rischiano la cessazione dell'attività produttiva a causa del recente aggravarsi delle problematiche che afferiscono all'impianto di depurazione biologico consortile - sito in Priolo Gargallo (di proprietà del Consorzio ASI in liquidazione di Siracusa) - gestito dalla società per azioni Industria Acqua siracusana S.p.a. (di seguito IAS S.p.a.) cui confluiscono, tra gli altri, anche i reflui industriali dello stabilimento di Isab S.r.l.;

Visto il decreto di sequestro preventivo del 12 maggio 2022, nell'ambito del procedimento penale n. 957/19 R.G.N.R. e n. 2392/19 R.G., con cui il Tribunale di Siracusa - Ufficio del giudice per le indagini preliminari - ha disposto, ai sensi dell'art. 321, codice di procedura penale, il sequestro dell'intero capitale sociale di I.A.S. S.p.a. e il sequestro del depuratore con contestuale nomina di un amministratore giudiziario, in ragione del fatto che nel predetto impianto sarebbero stati immessi reflui industriali ritenuti in quantità e con concentrazione di inquinanti esorbitanti rispetto alla capacità depurativa dello stesso;

Considerato che un impianto di Isab S.r.l. è direttamente collegato al depuratore sequestrato con il decreto del 12 maggio 2022 e che un altro impianto della stessa Isab S.r.l. è collegato allo stesso depuratore in via indiretta attraverso un impianto della Priolo Servizi S.c.p.a. parimenti sequestrato con provvedimento del 10 ottobre 2022;

Considerato che con il richiamato provvedimento del 12 maggio 2022 il giudice per le indagini preliminari ordinava all'amministrazione giudiziaria di chiedere, tra gli altri, anche allo stabilimento Isab S.r.l. (Impianto IGCC codice AIA 30), di avviare le operazioni di interruzione dei conferimenti dei propri reflui nel predetto impianto di depurazione I.A.S. S.p.a.;

Considerato che a seguito del provvedimento del 10 ottobre 2022 la società Priolo Servizi S.c.p.a. (la quale a sua volta conferisce i reflui al depuratore I.A.S. S.p.a.) ha comunicato ai propri utenti, tra gli altri anche allo stabilimento Isab S.r.l. (complesso raffinerie codice AIA 86), l'intervenuto provvedimento di revoca del nulla osta al rinnovo dell'autorizzazione allo scarico, chiedendo al contempo la cessazione dei conferimenti;

Considerato che la cessazione dei conferimenti diretti e indiretti dei reflui industriali dello stabilimento Isab S.r.l. al depuratore I.A.S. S.p.a. determinerebbe l'impossibilità della prosecuzione dell'attività produttiva dello stabilimento industriale, determinando un grave pregiudizio alle esigenze di salvaguardia dell'occupazione e di continuità dell'attività produttiva, con effetti diretti sulla sicurezza energetica nazionale;

Preso atto che il numero dei dipendenti della Isab S.r.l. è di circa 1.000 unità, oltre ai quasi 2.000 occupati nell'indotto;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti di natura teleologica previsti dall'art. 1 del citato decreto-legge n. 207 del 2012, ossia una «assoluta necessità di salvaguardia dell'occupazione e della produzione»;

Ritenuto, in ragione di quanto sopra, che occorre individuare urgenti soluzioni al fine di assicurare la continuità produttiva dello stabilimento Isab S.r.l., salvaguardarne i livelli occupazionali, garantire la sicurezza energetica nazionale e la tutela della salute e dell'ambiente;

Visto l'art. 6 del citato decreto-legge n. 2 del 2023 nella parte in cui prevede che nel caso di imprese di interesse strategico nazionale individuate ai sensi dell'art. 1, primo comma, del citato decreto-legge n. 207 del 2012, ovvero di impianti o infrastrutture necessari ad assicurarne la continuità produttiva, «Il giudice autorizza la prosecuzione dell'attività se, nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale, sono state adottate misure con le quali si è ritenuto realizzabile il bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi»;

Ritenuto che sussistono i presupposti per dichiarare lo stabilimento della Isab S.r.l. di rilevanza strategica nazionale ai sensi dell'art. 1 del citato decreto-legge n. 207 del 2012;

Considerato che i depuratori oggetto dei decreti di sequestro sono da considerarsi infrastrutture indispensabili per assicurare la continuità produttiva dello stabilimento Isab S.r.l. ai sensi dell'art. 6 del citato decreto-legge n. 2 del 2023;

Considerato che i provvedimenti sopra richiamati individuano quale principale criticità i volumi e le concentrazioni degli inquinanti industriali recapitati e gestiti dall'impianto I.A.S. S.p.a.;

Ritenuto, in considerazione della natura strategica dell'interesse nazionale che viene in rilievo, che occorra urgentemente predisporre gli strumenti per individuare misure idonee a operare «un bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi», giusto quanto previsto dall'art. 6 del citato decreto-legge n. 2 del 2023;

Considerato che il bilanciamento deve necessariamente passare attraverso l'approntamento di misure di cautela che consentano di gestire i rischi di pregiudizio all'interesse pubblico all'approvvigionamento di beni e servizi ritenuti essenziali per il sistema economico nazionale e alla tutela della coesione sociale, nonché di elidere o contenere i rischi di pregiudizio a beni giuridici fondamentali quali la salute e l'ambiente. Il tutto nel pieno rispetto dei principi fissati dalla Corte costituzionale con le sentenze n. 85 del 2013 e 58 del 2018, senza eccessivo sacrificio di alcuno dei beni giuridici rilevanti, limitando, secondo criteri di proporzionalità e ragionevolezza, la compressione di ciascuno di essi a quanto strettamente necessario per realizzare il fine perseguito;

Considerato in proposito che, anche alla luce delle risultanze istruttorie a base dei decreti di sequestro del depuratore IAS S.p.a. e Priolo Servizi S.c.p.a. ove lo stabilimento conferisce i reflui industriali, è già stato avviato un procedimento di riesame dell'AIA nazionale di Isab S.r.l. destinato a concludersi entro tempi ragionevolmente brevi;

Considerato che, rispetto specificamente ad I.A.S. S.p.a., a seguito della Nota MATTM (oggi MASE) 3256 del 5 febbraio 2015, che ha risposto alla istanza, a suo tempo presentata dal Gestore, di AIA nazionale, la competenza al rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale è stata individuata in capo alla Regione siciliana;

Considerato che la regione, con D.A. n. 163-GAB dell'11 luglio 2022, ha rilasciato autorizzazione integrata ambientale con condizioni, alla I.A.S. S.p.a. per l'esercizio dell'attività di cui al punto 6.11 dell'Allegato VIII alla Parte seconda del Codice dell'ambiente, decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni;

Rilevato che con nota del Dipartimento regionale ambiente della Regione siciliana prot. n. 89486 del 9 dicembre 2022 e successiva Nota prot. n. 1204 del 9 gennaio 2023 è stato disposto l'avvio del procedimento di revoca della citata AIA rilasciata ad I.A.S. S.p.a., ai sensi dell'art. 29-*decies*, comma 9, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006 e contestuale sospensione dell'attività, in conseguenza del mancato rispetto delle condizioni di esercizio, per le quali il gestore non ha presentato la relativa documentazione;

Ritenuto che nel descritto quadro - in cui sono stati avviati significativi passaggi in sede amministrativa per il rigoroso rispetto delle disposizioni nazionali e comunitarie in tema di esercizio dell'attività IPPC - deve essere individuato un orizzonte temporale ragionevole entro il quale realizzare tutti gli interventi funzionali al rispetto delle BAT di settore per assicurare quel bilanciamento che, secondo le migliori tecniche e soluzioni, porti alla più celere gestione di tutti i rischi;

Ritenuto che, nelle more del procedimento statale di riesame dell'AIA già avviato (proc. n. 86/13686 e 30/13676) e dell'attuazione delle prescrizioni dell'AIA regionale, debbano essere individuate ulteriori e concrete misure di cautela che abbiamo a oggetto sia gli stabilimenti gestiti da Isab S.r.l. dal quale provengono i reflui da depurare, sia l'impianto pubblico ove i reflui sono convogliati per la depurazione, in modo da ottenere sinergici effetti sul versante del bilanciamento del rischio ambientale;

Considerato che tali misure di cautela debbano essere definite con decreto interministeriale da adottare entro trenta giorni dalla data di adozione del presente decreto;

Ritenuto necessario dichiarare, con il presente decreto, il complesso degli stabilimenti della Isab S.r.l. di rilevanza strategica nazionale ai sensi dell'art. 1 del citato decreto-legge n. 207 del 2012, nonché gli impianti di depurazione sopra indicati quali infrastrutture necessarie ad assicurare la continuità produttiva dello stabilimento ai sensi dell'art. 6 del citato decreto-legge n. 2 del 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, di delega di funzioni al sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano;

Su proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, sentito il Ministero della giustizia;

Decreta:

Art. 1.

Dichiarazione di interesse strategico nazionale

1. Il complesso degli stabilimenti di proprietà della società Isab S.r.l. (Impianto IGCC codice AIA 30 e complesso raffinerie codice AIA 86) è dichiarato di interesse strategico nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, tenuto conto del settore in cui opera, del numero degli occupati e del rilievo che la produzione assume per l'autonomia energetica della Nazione.

Art. 2.

Disposizioni in materia di beni strumentali allo stabilimento industriale

1. Gli impianti di depurazione consortile, gestiti dalla società per azioni Industria acqua siracusana S.p.a. sito in Priolo Gargallo e dalla società Priolo Servizi S.c.p.a. sito in Melilli, sono riconosciuti quali infrastrutture necessarie ad assicurare la continuità produttiva degli stabilimenti di cui all'art. 1. A tal fine si applicano le disposizioni di cui all'art. 6 del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2.

Art. 3.

Disposizioni per il contenimento dei rischi dei danni ambientali e per assicurare la continuità produttiva

1. Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, sentiti il Ministro della salute, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (Ispra) sono definite entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, le misure attraverso le quali è realizzato, in relazione al complesso degli stabilimenti di cui all'art. 1, il bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione, e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente. Con il medesimo decreto sono altresì disposte, d'intesa con la Regione siciliana, le misure di coordinamento a livello regionale in relazione agli interventi eventualmente necessari per dare soluzione alle questioni ambientali inerenti gli impianti di depurazione di cui all'art. 2.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni si applicano dalla registrazione del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2023

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
MANTOVANO

Il Ministro delle imprese
e del made in Italy
URSO

Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 587

23A01393

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 febbraio 2023.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 289 giorni, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del

Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visto il proprio decreto del 9 dicembre 2022, n. 98512, con cui è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro con data di prima emissione 14 dicembre 2022 e scadenza 14 dicembre 2023;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 febbraio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 23.042 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 28 febbraio 2023 l'emissione di una terza *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT), durata residua duecentottantanove giorni, con data di prima emissione 14 dicembre 2022 e scadenza 14 dicembre 2023, di cui al proprio decreto del 9 dicembre 2022, n. 98512 citato nelle premesse, fino al limite massimo in valore nominale di 2.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 23 febbraio 2023. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 24 febbraio 2023.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A01271

DECRETO 23 febbraio 2023.

Riapertura dell'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 153 giorni, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze.»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visto il proprio decreto del 27 gennaio 2023, n. 6347, con cui è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro con data di prima emissione 31 gennaio 2023 e scadenza 31 luglio 2023;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 febbraio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 23.042 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 28 febbraio 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a centocinquantatré giorni con scadenza 31 luglio 2023, fino al limite massimo in valore nominale di 3.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la Rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 23 febbraio 2023. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del pre-

sente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 24 febbraio 2023.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A01272

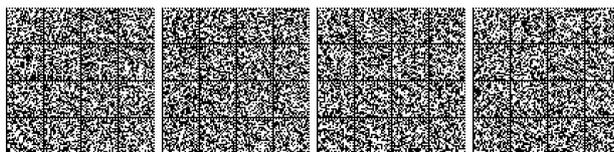
DECRETO 23 febbraio 2023.

Rettifica al decreto 23 febbraio 2023, recante: «Riapertura dell'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 153 giorni, terza e quarta *tranche*».

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il proprio decreto n. 14428 in data 23 febbraio 2023, con cui è stata disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a centocinquantatré giorni con scadenza 31 luglio 2023;

Considerato che per mero errore materiale è stata omessa l'indicazione dell'emissione della terza *tranche*;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Decreta:

All'art. 1 del decreto n. 14428 in data 23 febbraio 2023, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 28 febbraio 2023 l'emissione di una terza *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT), durata residua centocinquantatré giorni, con data di prima emissione 31 gennaio 2023 e scadenza 31 luglio 2023, di cui al proprio decreto del 27 gennaio 2023 n. 6347 citato nelle premesse, fino al limite massimo in valore nominale di 3.000 milioni di euro.».

Restano ferme tutte le altre disposizioni del suddetto decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2023

p. il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A01273

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 16 febbraio 2023.

Modifiche all'allegato 1 del decreto 30 giugno 2021, recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la realizzazione e l'esercizio di impianti di distribuzione di tipo L-GNL, L-GNC e L-GNC/GNL per autotrazione alimentati da serbatoi fissi di gas naturale liquefatto».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 recante il nuovo codice della strada ed in particolare gli articoli 14, 16, 17, 18, 24, 25, 26, 27 e 28, come modificato dall'art. 49 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni, in particolare l'art. 15 che stabilisce che le norme tecniche di prevenzione incendi sono adottate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri interessati, sentito il Comitato centrale tecnico scientifico per la prevenzione incendi;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2014/34/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive»;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante «Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi» e, in particolare, l'art. 6, comma 6, che prevede che, con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ora denominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili a seguito dell'emanazione del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», è adottata la norma tecnica di prevenzione incendi relativa agli impianti fissi di distribuzione carburante per autotrazione, alimentati da serbatoi fissi di gas naturale liquefatto;

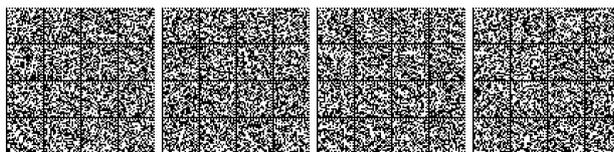
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 recante il regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 26, 27, 28, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983, recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 339 del 12 dicembre 1983;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998, recante «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 1998;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002, recante «Norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 6 giugno 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 28 giugno 2002, concernente «Rettifica dell'allegato al decreto 24 maggio 2002, recante norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 dell'11 luglio 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 aprile 2012, recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per l'installazione e l'esercizio di apparecchi di erogazione ad uso privato di gas naturale per autotrazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 18 maggio 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 giugno 2021, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la realizzazione e l'esercizio di impianti di distribuzione di tipo L-GNL, L-GNC e L-GNC/GNL per autotrazione alimentati da serbatoi fissi di gas naturale liquefatto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 166 del 13 luglio 2021;

Preso atto delle segnalate difficoltà attuative nell'implementazione pratica di alcune disposizioni tecniche contenute nella regola tecnica in argomento;

Ritenuto opportuno superare le suddette difficoltà, anche al fine di favorire la diffusione e l'utilizzo dei combustibili alternativi sul territorio nazionale, in linea con gli obiettivi strategici stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Acquisito il concerto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti espresso con nota n. 29591 del 6 settembre 2022;

Espletata la procedura di notifica ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535;

Decreta:

Art. 1.

Scopo e campo di applicazione

1. È approvato l'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, contenente le modifiche alla regola tecnica allegata al decreto del Ministro dell'interno 30 giugno 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per le attività che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono già state progettate sulla base della regola tecnica di prevenzione incendi introdotta con il provvedimento richiamato in premessa, ovvero alla stessa già conformi, il presente decreto non comporta adeguamenti.

2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2023

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

ALLEGATO *1*

(art. 1)

Modifiche alla regola tecnica di prevenzione incendi allegata al decreto del Ministro dell'interno 30 giugno 2021

1. Al punto 2.7 - Accesso alla stazione di rifornimento, dopo le parole «…un itinerario stradale», la parola «indipendente» è soppressa.

2. Al punto 2.7 - Accesso alla stazione di rifornimento, dopo le parole «…e le attività di servizio correlate,», le parole «rispetto all'itinerario previsto per i veicoli a motore in rifornimento nella medesima stazione o in sosta temporanea o prolungata,» sono soppresse.

3. Al punto 22.2.1, la lettera *e)* è soppressa.

4. Al punto 22.2.1, la lettera *f)* è così sostituita:

«*f)* fermo restando quanto previsto dagli articoli 14, 16, 17, 18, 24, 25 e 26 del Codice della strada e dalle correlate disposizioni del regolamento di esecuzione ed attuazione, ai fini della prevenzione incendi devono, altresì, essere osservate le distanze di sicurezza esterne minime di cui alle lettere *a)* e *b)*, misurate in direzione ortogonale all'asse autostradale, rispetto al ciglio interno della cunetta della banchina;».

5. Al punto 22.2.1, la lettera *g)* è così sostituita:

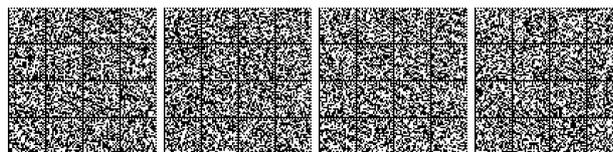
«*g)* fermo restando quanto previsto dagli articoli 14, 16, 17, 18, 24, 25 e 26 del Codice della strada e dalle correlate disposizioni del regolamento di esecuzione ed attuazione, ai fini della prevenzione incendi deve essere osservata in tutti i casi una distanza di sicurezza esterna minima di almeno 15 m degli elementi dell'impianto di rifornimento di cui alle lettere *a)* e *b)*, misurata in direzione ortogonale all'asse stradale, rispetto al ciglio interno della cunetta della banchina;».

6. Al punto 25.3.8, dopo la parola «pulsante» sono inserite le seguenti parole: «, posto sull'impianto,».

7. Il punto 26.1 Disposizioni generali è così sostituito:

«In prossimità dell'apparecchio di distribuzione asservito ad un sistema self-service, ad una distanza non inferiore alla lunghezza della tubazione flessibile rispetto al punto di attacco di quest'ultimo sull'apparecchio di distribuzione ed in una posizione che consenta la piena visione della connessione di rifornimento, deve essere installato un dispositivo ad azionamento manuale, tale che il rifornimento possa iniziare e continuare solo quando questo dispositivo sia azionato in modo continuo o in modo intermittente ad intervalli non superiori a 60 secondi. Il rilascio del dispositivo determina il blocco dell'erogazione. Ferme restando le condizioni di piena visibilità sulle operazioni da attuare, il dispositivo, di cui al presente punto, può essere collocato ad una distanza inferiore alla lunghezza della tubazione flessibile, a condizione che sia presente un sistema di protezione dell'operatore da eventuali perdite di prodotto in fase liquida.».

8. Al punto 26.3 Self-service non presidiato, primo capoverso, dopo le parole «…in modalità self-service non presidiato alle seguenti condizioni» sono inserite le seguenti parole: «, oltre a quanto previsto al punto 26.2,».

23A01274

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Nucala», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 103/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 1° febbraio 2022, con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Nucala» (mepolizumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044648069/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale NUCALA (mepolizumab):

«Sindrome ipereosinofila (HES).

"Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile.»,

è rimborsata come segue:

confezione:

«100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml)» 3 (3×1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 044648069/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.610,26 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.958,36.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Sindrome ipereosinofila (HES): "Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucala» (mepolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, ematologo e reumatologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE NUCALA (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME IPEREOSINOFILA (HES)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (ematologo, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________________

Tel. ________________ e-mail______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) __________ altezza (cm) __________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.__________________________

ASL di residenza_______________ Regione __________________ Prov._______________

Medico di Medicina Generale ______________________________ recapito Tel. _______________

Indicazione autorizzata e rimborsata

NUCALA (MEPOLIZUMAB)

Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), a tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età≥ 18 anni
- ☐ Diagnosi accertata di sindrome ipereosinofila senza causa secondaria non ematologica
- ☐ Malattia non adeguatamente controllata
- ☐ Il paziente è attualmente in terapia di fondo con:
    - Corticosteroidi sistemici
    - Immunosoppressori/citotossici (specificare principio attivo)……………………………………………

□ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche □ senza modifiche □
Farmaco	**Posologia**
Mepolizumab (Nucala) □ 3 siringhe preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648069	La dose raccomandata di mepolizumab è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

Prescrizione

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'HES potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data___________________ Data scadenza piano:___________________

Timbro e firma del medico prescrittore

____

23A01131

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 106/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 183/2022 dell'8 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2022, con la quale la società FG s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omega 3 Pensa» (omega-3-trigliceridi);

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2022 con la quale la società FG s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Omega 3 Pensa» (omega-3-trigliceridi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEGA 3 PENSA (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 048490027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 8,19 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 15,36 - Nota AIFA 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio

attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omega 3 Pensa» (omega-3-trigliceridi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Pensa» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01132

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 110/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 183/2022 dell'8 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2022, con la quale la società Pharmeg S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMEGA 3 ZENTIVA (omega-3-trigliceridi);

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2022 con la quale la società Pharmeg S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Omega 3 Zentiva» (omega-3-trigliceridi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEGA 3 ZENTIVA (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 048489025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 8,19 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 15,36 - Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omega 3 Zentiva» (omega-3-trigliceridi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Zentiva» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01133

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Rettifica della determina n. 890/2022 del 5 dicembre 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Gamten», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 131/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 890/2022 del 5 dicembre 2022, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale «Gamten», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 16 dicembre 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per errato numero di A.I.C.;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 890/2022 del 5 dicembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 890/2022 del 5 dicembre 2022, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del me-

dicinale GAMTEN, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 16 dicembre 2022.

Laddove è scritto:

Confezione

A.I.C. n. 039457049 (in base 10);

leggasi:

Confezione

A.I.C. n. 039457039 (in base 10).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01176

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Modifica della determina n. 148283 del 22 dicembre 2022 relativa all'inserimento del medicinale Somatropina con dosaggio a partire da 6 mg nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX. (Determina n. 20000/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 28 febbraio 2023, in virtù del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (revisione delle note *CUF)*, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e sue successive modificazioni;

Vista, in particolare, la determina direttoriale n. 390/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 12 aprile 2021, che ha sostituito il testo della nota AIFA 39, annesso sub voce «allegato 1» alla determina AIFA n. 458/2020 del 16 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 dell'8 maggio 2020, come rettificata dalla determina n. 430/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 27 aprile 2021;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 5, 6 e 15 dicembre 2022 - stralcio verbale n. 81;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 14 dicembre 2022 n. 50;

Vista la determina AIFA n. 148283 del 22 dicembre 2022 di inserimento del medicinale «Somatropina», con dosaggio superiore a 6 mg, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2022;

Rilevato che per mero errore materiale nel dispositivo del provvedimento summenzionato è stato determinato l'inserimento del medicinale «Somatropina» «con dosaggio superiore a 6 mg», anziché, come è corretto, «a partire da 6 mg»;

Ritenuto, quindi, di dovere sostituire nella sopra citata determina la frase «con dosaggio superiore a 6 mg» con la seguente «con dosaggio a partire da 6 mg»;

Visto il parere espresso dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 20 gennaio 2023, con il quale è stato precisato che, nelle more della condizione di carenza di «Humatrope», la prescrizione dei medicinali a base di somatropina dovrà seguire i criteri stabiliti dalla nota 39 e, pertanto, dovrà essere autorizzata dai centri regionali;

Ritenuto di dover modificare il dispositivo del provvedimento summenzionato nella parte in cui prescrive l'erogazione del medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, «su prescrizione delle commissioni regionali» anziché «su prescrizione autorizzata dai centri regionali, secondo i criteri stabiliti dalla nota AIFA 39»;

Ritenuto di dover modificare l'allegato tecnico del provvedimento summenzionato;

Ritenuto, pertanto, necessario rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, fino alla cessazione della carenza di «Humatrope», su prescrizione autorizzata dai centri regionali, secondo i criteri stabiliti dalla nota AIFA 39, i medicinali a base di somatropina, con dosaggi a partire da 6 mg, per i pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX;

Determina:

Art. 1.

1. L'art. 1 della determina n. 148283 del 22 dicembre 2022 è sostituito dal comma 2 del presente articolo.

2. I medicinali a base di somatropina, con dosaggio a partire da 6 mg, sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione terapeutica di cui all'art. 2.

3. Il comma 1 dell'art. 2 della determina n. 148283 del 22 dicembre 2022 è sostituito dal comma 4 del presente articolo.

4. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, su prescrizione autorizzata dai centri regionali, secondo i criteri stabiliti dalla nota AIFA 39, fino alla cessazione sul territorio nazionale della carenza del medicinale «Humatrope», per il trattamento di pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX, nel caso di carenza del medicinale «Humatrope», nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

5. L'allegato 1 alla presente determina sostituisce l'allegato 1 alla determina AIFA n. 148283 del 22 dicembre 2022.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: somatotropina (dosaggi a partire da 6 mg).

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX.

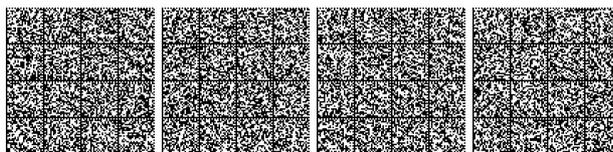
La prescrizione del medicinale dovrà seguire i criteri stabiliti dalla nota 39. La prescrizione del medicinale dovrà essere autorizzata dai centri regionali.

Criteri di inclusione:

1. pazienti in età evolutiva, affetti da bassa statura patologica, che non abbiano raggiunto la statura definitiva;
2. diagnosi genetica di alterata funzione del gene SHOX;
3. in alternativa, pazienti affetti da sindromi nelle quali è accertata l'alterata funzione del gene SHOX, come nella sindrome di Léri-Weill, nella displasia mesomelica di Langer;
4. cariotipo normale.

Criteri di esclusione:

1. pazienti che non abbiano parametri auxologici compatibili con bassa statura patologica (statura ≤ -3 DS oppure statura ≤ -2 DS e velocità di crescita/anno ≤ -1,0 DS);
2. pazienti che abbiano già raggiunto la statura definitiva, dimostrabile attraverso la riduzione/azzeramento della velocità di crescita (< 1,5-2 cm/anno) o dalla evidenza radiologica della avvenuta saldatura delle cartilagini di accrescimento;
3. pazienti che non abbiano evidenza genetica di una aploinsufficienza del gene SHOX o di una alterata funzione dello stesso;
4. pazienti con neoplasia in fase attiva;
5. pazienti in condizioni critiche acute per complicanze secondarie ad interventi chirurgici maggiori (toracico o addominale), a politrauma accidentale o in caso di insufficienza respiratoria acuta.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Dosaggio: 0.045-0.050 mg/kg di peso corporeo, da somministrare attraverso iniezione s.c., tutti i giorni, preferibilmente in orario *bedtime*.

Il range terapeutico, seppur minimo, va calibrato in base alla risposta del paziente in corso di *follow-up*, sulla base dei parametri clinici, auxologici, ormonali ed ematochimici.

Dopo un anno di terapia, valutare la possibilità della prosecuzione del trattamento, sino a statura definitiva, se si è ottenuto un incremento staturale soddisfacente sulle curve specifiche per patologia.

La terapia va interrotta all'ottenimento della saldatura delle cartilagini di accrescimento: velocità di crescita < 2 cm/anno, o età ossea > quattordici anni nelle ragazze e > sedici anni nei ragazzi.

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale.

Il principale parametro ormonale per il monitoraggio clinico è l'IGF-1, ma particolare attenzione va dedicata alla risposta clinica e all'eventuale comparsa di effetti avversi.

È raccomandato effettuare uno *screening* con la valutazione di:

1. parametri ormonali: IGF-1 (ogni sei mesi);

2. metabolismo glucidico: glicemia, insulina, calcolo dell'HOMA-index, HbA1c (ogni sei mesi);

3. profilo lipidico: colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi (almeno annualmente);

4. valutazione clinica: peso, altezza, indice di massa corporea, pressione arteriosa (ogni sei mesi).

Inoltre, in considerazione del possibile effetto della terapia con somatotropina sul metabolismo degli ormoni tiroidei e surrenalici, nei primi sei mesi di terapia va effettuato un controllo dei seguenti ormoni: TSH, FT3, FT4, cortisolo.

23A01223

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 2 gennaio 2023, n. 1 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 1 del 2 gennaio 2023)**, coordinato con la legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 15** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1)**, recante: «Disposizioni urgenti per la gestione dei flussi migratori.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173

1. All'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, il secondo e il terzo periodo sono soppressi;

b) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Le disposizioni del comma 2 non si applicano nelle ipotesi di operazioni di soccorso immediatamente comunicate al centro di coordinamento competente per il soccorso marittimo nella cui area di responsabilità si svolge l'evento e allo Stato di bandiera ed effettuate nel rispetto delle indicazioni delle predette autorità, emesse sulla base degli obblighi derivanti dalle convenzioni internazionali in materia di diritto del mare, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e delle norme nazionali, internazionali ed europee in materia di diritto di asilo, fermo restando quanto previsto dal Protocollo addizionale della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata per combattere il traffico illecito di migranti via terra, via mare e via aria, reso esecutivo dalla legge 16 marzo 2006, n. 146. Ai fini del presente comma devono ricorrere congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la nave che effettua in via sistematica attività di ricerca e soccorso in mare opera in conformità *alle certificazioni e ai documenti rilasciati* dalle competenti autorità dello Stato di bandiera ed è *mantenuta conforme agli stessi ai fini della sicurezza della navigazione, della prevenzione dell'inquinamento, della certificazione e dell'addestramento del personale marittimo nonché delle condizioni di vita e di lavoro a bordo*;

b) sono state avviate tempestivamente iniziative volte a informare le persone prese a bordo della possibilità di richiedere la protezione internazionale e, in caso di interesse, a raccogliere i dati rilevanti da mettere a disposizione delle autorità;

c) è stata richiesta, nell'immediatezza dell'evento, l'assegnazione del porto di sbarco;

d) il porto di sbarco assegnato dalle competenti autorità è raggiunto senza ritardo per il completamento dell'intervento di soccorso;

e) sono fornite alle autorità per la ricerca e il soccorso in mare italiane, ovvero, nel caso di assegnazione del porto di sbarco, alle autorità di pubblica sicurezza,

le informazioni richieste ai fini dell'acquisizione di elementi relativi alla ricostruzione dettagliata dell'operazione di soccorso posta in essere;

f) le modalità di ricerca e soccorso in mare da parte della nave non hanno concorso a creare situazioni di pericolo a bordo né impedito di raggiungere tempestivamente il porto di sbarco.

2-*ter*. Il transito e la sosta di navi nel mare territoriale sono comunque garantiti ai soli fini di assicurare il soccorso e l'assistenza a terra delle persone prese a bordo a tutela della loro incolumità, fatta salva, in caso di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, l'applicazione delle sanzioni di cui ai commi 2-*quater* e 2-*quinquies*.

2-*quater*. Nei casi di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, si applica al comandante della nave la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 50.000. La responsabilità solidale di cui all'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si estende all'armatore e al proprietario della nave. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per due mesi della nave utilizzata per commettere la violazione. L'organo accertatore, che applica la sanzione del fermo amministrativo, nomina custode l'armatore o, in sua assenza, il comandante o altro soggetto obbligato in solido, che fa cessare la navigazione e provvede alla custodia della nave a proprie spese. Avverso il provvedimento di fermo amministrativo della nave, adottato dall'organo accertatore, è ammesso ricorso, entro sessanta giorni dalla notificazione del verbale di contestazione, al Prefetto che provvede nei successivi venti giorni. Al fermo amministrativo di cui al presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 214 del *codice della strada, di cui al* decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2-*quinquies*. In caso di reiterazione della violazione commessa con l'utilizzo della medesima nave, si applica la sanzione amministrativa accessoria della confisca della nave e l'organo accertatore procede immediatamente a sequestro cautelare.

2-*sexies*. Fuori dei casi in cui è stato adottato il provvedimento di *limitazione* o divieto di cui al comma 2, quando il comandante della nave o l'armatore non fornisce le informazioni richieste dalla competente autorità nazionale per la ricerca e il soccorso in mare *nonché dalla struttura nazionale preposta al coordinamento delle attività di polizia di frontiera e di contrasto dell'immigrazione clandestina o non si uniforma alle loro indicazioni*, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000 a euro 10.000. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per venti giorni della nave utilizzata per commettere la violazione. In caso di reiterazione della violazione, la sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo è di due mesi e *si applica* il comma 2-*quater*, secondo, quarto, quinto e sesto periodo. In caso di ulteriore reiterazione della violazione, si applica quanto previsto dal comma 2-*quinquies*. *Le sanzioni di cui al presente comma si applicano anche in caso di mancanza di una delle condizioni di cui al comma 2-*bis *accertata successivamente all'assegnazione del porto di sbarco.*

2-*septies*. All'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi 2-*quater*, primo periodo, 2-*quinquies* e 2-*sexies*, primo *e quinto* periodo, accertate dagli organi addetti al controllo, provvede il prefetto territorialmente competente *per il luogo di accertamento della violazione*. Si osservano, *in quanto compatibili,* le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. *I proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al fondo di cui all'articolo 1, comma 795, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e destinati annualmente, a decorrere dall'anno 2023, all'erogazione dei contributi ivi previsti, con i criteri e le modalità stabiliti ai sensi dell'articolo 1, comma 796, della medesima legge n. 178 del 2020*».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge del 18 dicembre 2020, n. 173, come modificato dalla presente legge:

"Art. 1. — 1. Al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 3, comma 4, quarto periodo, le parole: «, entro il 30 novembre, nel limite delle quote stabilite nell'ultimo decreto emanato» sono soppresse;

a) all'articolo 5:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Nei casi di cui all'articolo 38-*bis*, possono soggiornare nel territorio dello Stato gli studenti stranieri che sono entrati secondo le modalità e alle condizioni previste dall'articolo 4 e che sono in possesso del visto per motivi di studio rilasciato per l'intera durata del corso di studio e della relativa dichiarazione di presenza»;

2) al comma 6, dopo le parole: «Stati contraenti» sono aggiunte le seguenti: «, fatto salvo il rispetto degli obblighi costituzionali o internazionali dello Stato italiano»;

b) all'articolo 6, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Sono convertibili in permesso di soggiorno per motivi di lavoro, ove ne ricorrano i requisiti, i seguenti permessi di soggiorno:

a) permesso di soggiorno per protezione speciale, di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, ad eccezione dei casi per i quali siano state applicate le cause di diniego ed esclusione della protezione internazionale, di cui agli articoli 10, comma 2, 12, comma 1, lettere *b)* e *c)*, e 16 del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251;

b) permesso di soggiorno per calamità, di cui all'articolo 20-*bis*;

c) permesso di soggiorno per residenza elettiva, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c-*quater*), del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394;

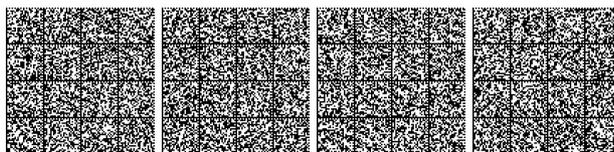
d) permesso di soggiorno per acquisto della cittadinanza o dello stato di apolide, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, ad eccezione dei casi in cui lo straniero era precedentemente in possesso di un permesso per richiesta di asilo;

e) permesso di soggiorno per attività sportiva, di cui all'articolo 27, comma 1, lettera *p)*;

f) permesso di soggiorno per lavoro di tipo artistico, di cui all'articolo 27, comma 1, lettere *m)*, *n)* ed *o)*;

g) permesso di soggiorno per motivi religiosi, di cui all'articolo 5, comma 2;

h) permesso di soggiorno per assistenza di minori, di cui all'articolo 31, comma 3;

h-*bis*) permesso di soggiorno per cure mediche, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera d-*bis*)»;

c) all'articolo 11, il comma 1-*ter* è abrogato;

d) all'articolo 12, i commi 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* sono abrogati;

e) all'articolo 19:

01) al comma 1, dopo la parola: «sesso,» sono inserite le seguenti: «di orientamento sessuale, di identità di genere,»;

1) il comma 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. Non sono ammessi il respingimento o l'espulsione o l'estradizione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che essa rischi di essere sottoposta a tortura o a trattamenti inumani o degradanti o qualora ricorrano gli obblighi di cui all'articolo 5, comma 6. Nella valutazione di tali motivi si tiene conto anche dell'esistenza, in tale Stato, di violazioni sistematiche e gravi di diritti umani. Non sono altresì ammessi il respingimento o l'espulsione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che l'allontanamento dal territorio nazionale comporti una violazione del diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, a meno che esso sia necessario per ragioni di sicurezza nazionale, di ordine e sicurezza pubblica nonché di protezione della salute nel rispetto della Convenzione relativa allo statuto dei rifugiati, firmata a Ginevra il 28 luglio 1951, resa esecutiva dalla legge 24 luglio 1954, n. 722, e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Ai fini della valutazione del rischio di violazione di cui al periodo precedente, si tiene conto della natura e della effettività dei vincoli familiari dell'interessato, del suo effettivo inserimento sociale in Italia, della durata del suo soggiorno nel territorio nazionale nonché dell'esistenza di legami familiari, culturali o sociali con il suo Paese d'origine.»;

2) dopo il comma 1.1 è inserito il seguente:

«1.2. Nelle ipotesi di rigetto della domanda di protezione internazionale, ove ricorrano i requisiti di cui ai commi 1 e 1.1., la Commissione territoriale trasmette gli atti al Questore per il rilascio di un permesso di soggiorno per protezione speciale. Nel caso in cui sia presentata una domanda di rilascio di un permesso di soggiorno, ove ricorrano i requisiti di cui ai commi 1 e 1.1, il Questore, previo parere della Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale, rilascia un permesso di soggiorno per protezione speciale.»;

3) al comma 2, lettera d-*bis*):

3.1) al primo periodo, le parole: «condizioni di salute di particolare gravità» sono sostituite dalle seguenti: «gravi condizioni psicofisiche o derivanti da gravi patologie»;

3.2) al secondo periodo, le parole: «di salute di particolare gravità» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al periodo precedente» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e convertibile in permesso di soggiorno per motivi di lavoro»;

f) all'articolo 20-*bis*:

1) al comma 1, le parole «contingente ed eccezionale» sono sostituite dalla seguente: «grave»;

2) al comma 2, le parole «per un periodo ulteriore di sei mesi» sono soppresse, la parola «eccezionale» è sostituita dalla seguente: «grave» le parole «, ma non può essere convertito in permesso di soggiorno per motivi di lavoro» sono soppresse;

g) all'articolo 27-*ter*:

1) al comma 9-*bis*, le parole: «In presenza dei requisiti reddituali di cui all'articolo 29, comma 3, lettera *b)*, e fermo restando il rispetto dell'obbligo di cui all'articolo 34, comma 3, lo» sono sostituite dalla seguente: «Lo»;

2) al comma 9-*ter*, le parole: «, oltre alla documentazione relativa al possesso dei requisiti reddituali e al rispetto dell'obbligo di cui all'articolo 34, comma 3,» sono soppresse;

h) all'articolo 32, comma 1-*bis*, sono aggiunti, infine i seguenti periodi: «Il mancato rilascio del parere richiesto non può legittimare il rifiuto del rinnovo del permesso di soggiorno. Si applica l'articolo 20, commi 1, 2 e 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241.»;

i) all'articolo 36, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il permesso di soggiorno per cure mediche ha una durata pari alla durata presunta del trattamento terapeutico, è rinnovabile finché durano le necessità terapeutiche documentate e consente lo svolgimento di attività lavorativa.»;

i-*bis*) dopo l'articolo 38 è inserito il seguente:

«Art. 38-*bis* *(Disposizioni in materia di soggiorni di breve durata per gli studenti delle filiazioni in Italia di università e istituti superiori di insegnamento a livello universitario stranieri)*. — 1. Le disposizioni della legge 28 maggio 2007, n. 68, si applicano agli studenti delle filiazioni in Italia di università e istituti superiori di insegnamento a livello universitario di cui all'articolo 2 della legge 14 gennaio 1999, n. 4, nel caso in cui il soggiorno in Italia dei predetti studenti non sia superiore a centocinquanta giorni. Si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 8, del presente testo unico. 2. Nei casi di cui al comma 1, la dichiarazione di presenza è accompagnata da una dichiarazione di garanzia del legale rappresentante della filiazione o di un suo delegato, che si obbliga a comunicare entro quarantotto ore al questore territorialmente competente ogni variazione relativa alla presenza dello studente durante il suo soggiorno per motivi di studio. Le violazioni delle disposizioni del presente comma sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 7, comma 2-*bis*».

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 83 del codice della navigazione, per motivi di ordine e sicurezza pubblica, in conformità alle previsioni della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, resa esecutiva dalla legge 2 dicembre 1994, n. 689, il Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della difesa e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa informazione al Presidente del Consiglio dei ministri, può limitare o vietare il transito e la sosta di navi nel mare territoriale, salvo che si tratti di naviglio militare o di navi in servizio governativo non commerciale.

2-bis. *Le disposizioni del comma 2 non si applicano nelle ipotesi di operazioni di soccorso immediatamente comunicate al centro di coordinamento competente per il soccorso marittimo nella cui area di responsabilità si svolge l'evento e allo Stato di bandiera ed effettuate nel rispetto delle indicazioni delle predette autorità, emesse sulla base degli obblighi derivanti dalle convenzioni internazionali in materia di diritto del mare, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e delle norme nazionali, internazionali ed europee in materia di diritto di asilo, fermo restando quanto previsto dal Protocollo addizionale della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata per combattere il traffico illecito di migranti via terra, via mare e via aria, reso esecutivo dalla legge 16 marzo 2006, n. 146. Ai fini del presente comma devono ricorrere congiuntamente le seguenti condizioni:*

a) *la nave che effettua in via sistematica attività di ricerca e soccorso in mare opera in conformità alle certificazioni e ai documenti rilasciati dalle competenti autorità dello Stato di bandiera ed è mantenuta conforme agli stessi ai fini della sicurezza della navigazione, della prevenzione dell'inquinamento, della certificazione e dell'addestramento del personale marittimo nonché delle condizioni di vita e di lavoro a bordo;*

b) *sono state avviate tempestivamente iniziative volte a informare le persone prese a bordo della possibilità di richiedere la protezione internazionale e, in caso di interesse, a raccogliere i dati rilevanti da mettere a disposizione delle autorità;*

c) *è stata richiesta, nell'immediatezza dell'evento, l'assegnazione del porto di sbarco;*

d) *il porto di sbarco assegnato dalle competenti autorità è raggiunto senza ritardo per il completamento dell'intervento di soccorso;*

e) *sono fornite alle autorità per la ricerca e il soccorso in mare italiane, ovvero, nel caso di assegnazione del porto di sbarco, alle autorità di pubblica sicurezza, le informazioni richieste ai fini dell'acquisizione di elementi relativi alla ricostruzione dettagliata dell'operazione di soccorso posta in essere;*

f) *le modalità di ricerca e soccorso in mare da parte della nave non hanno concorso a creare situazioni di pericolo a bordo né impedito di raggiungere tempestivamente il porto di sbarco.*

2-ter. *Il transito e la sosta di navi nel mare territoriale sono comunque garantiti ai soli fini di assicurare il soccorso e l'assistenza a terra delle persone prese a bordo a tutela della loro incolumità, fatta salva, in caso di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, l'applicazione delle sanzioni di cui ai commi 2-*quater *e 2-*quinquies.

2-quater. *Nei casi di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, si applica al comandante della nave la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 50.000. La responsabilità solidale di cui all'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si estende all'armatore e al proprietario della nave. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per due mesi del-*

la nave utilizzata per commettere la violazione. L'organo accertatore, che applica la sanzione del fermo amministrativo, nomina custode l'armatore o, in sua assenza, il comandante o altro soggetto obbligato in solido, che fa cessare la navigazione e provvede alla custodia della nave a proprie spese. Avverso il provvedimento di fermo amministrativo della nave, adottato dall'organo accertatore, è ammesso ricorso, entro sessanta giorni dalla notificazione del verbale di contestazione, al Prefetto che provvede nei successivi venti giorni. Al fermo amministrativo di cui al presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 214 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2-quinquies. *In caso di reiterazione della violazione commessa con l'utilizzo della medesima nave, si applica la sanzione amministrativa accessoria della confisca della nave e l'organo accertatore procede immediatamente a sequestro cautelare.*

2-sexies. *Fuori dei casi in cui è stato adottato il provvedimento di limitazione o divieto di cui al comma 2, quando il comandante della nave o l'armatore non fornisce le informazioni richieste dalla competente autorità nazionale per la ricerca e il soccorso in mare nonché dalla struttura nazionale preposta al coordinamento delle attività di polizia di frontiera e di contrasto dell'immigrazione clandestina o non si uniforma alle loro indicazioni, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000 a euro 10.000. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per venti giorni della nave utilizzata per commettere la violazione. In caso di reiterazione della violazione, la sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo è di due mesi e si applica il comma 2*-quater*, secondo, quarto, quinto e sesto periodo. In caso di ulteriore reiterazione della violazione, si applica quanto previsto dal comma 2*-quinquies*. Le sanzioni di cui al presente comma si applicano anche in caso di mancanza di una delle condizioni di cui al comma 2-*bis *accertata successivamente all'assegnazione del porto di sbarco.*

2-septies. *All'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi 2*-quater*, primo periodo, 2*-quinquies *e 2*-sexies*, primo e quinto periodo, accertate dagli organi addetti al controllo, provvede il prefetto territorialmente competente per il luogo di accertamento della violazione. Si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. I proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al fondo di cui all'articolo 1, comma 795, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e destinati annualmente, a decorrere dall'anno 2023, all'erogazione dei contributi ivi previsti, con i criteri e le modalità stabiliti ai sensi dell'articolo 1, comma 796, della medesima legge n. 178 del 2020».*

— La legge 16 marzo 2006, n. 146 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 aprile 2006, n. 85, S.O.

— Per completezza di informazione si riporta l'art. 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale):

«Art. 6 *(Solidarietà)*. — Il proprietario della cosa che servì o fu destinata a commettere la violazione o, in sua vece, l'usufruttuario o, se trattasi di bene immobile, il titolare di un diritto personale di godimento, è obbligato in solido con l'autore della violazione al pagamento della somma da questo dovuta se non prova che la cosa è stata utilizzata contro la sua volontà.

Se la violazione è commessa da persona capace di intendere e di volere ma soggetta all'altrui autorità, direzione o vigilanza, la persona rivestita dell'autorità o incaricata della direzione o della vigilanza è obbligata in solido con l'autore della violazione al pagamento della somma da questo dovuta, salvo che provi di non aver potuto impedire il fatto.

Se la violazione è commessa dal rappresentante o dal dipendente di una persona giuridica o di un ente privo di personalità giuridica o, comunque, di un imprenditore, nell'esercizio delle proprie funzioni o incombenze, la persona giuridica o l'ente o l'imprenditore è obbligata in solido con l'autore della violazione al pagamento della somma da questo dovuta.

Nei casi previsti dai commi precedenti chi ha pagato ha diritto di regresso per l'intero nei confronti dell'autore della violazione.».

— Per completezza di informazione si riporta il testo dell'art. 214 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 214 *(Fermo amministrativo del veicolo)*. — 1. Nelle ipotesi in cui il presente codice prevede che all'accertamento della violazione consegua l'applicazione della sanzione accessoria del fermo amministrativo del veicolo, il proprietario, nominato custode, o, in sua assenza, il conducente o altro soggetto obbligato in solido, fa cessare la circolazione e provvede alla collocazione del veicolo in un luogo di cui abbia la disponibilità ovvero lo custodisce, a proprie spese, in un luogo non sottoposto a pubblico passaggio. Sul veicolo deve essere collocato un sigillo, secondo le modalità e con le caratteristiche definite con decreto del Ministero dell'interno, che, decorso il periodo di fermo amministrativo, è rimosso a cura dell'ufficio da cui dipende l'organo di polizia che ha accertato la violazione ovvero di uno degli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12, comma 1. Il documento di circolazione è trattenuto presso l'organo di polizia, con menzione nel verbale di contestazione. All'autore della violazione o ad uno dei soggetti con il medesimo solidalmente obbligati che rifiuti di trasportare o custodire, a proprie spese, il veicolo, secondo le prescrizioni fornite dall'organo di polizia si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 774 ad euro 3.105, nonché la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida da uno a tre mesi. L'organo di polizia che procede al fermo dispone la rimozione del veicolo ed il suo trasporto in un apposito luogo di custodia, individuato ai sensi delle disposizioni dell'articolo 214-*bis*, secondo le modalità previste dal regolamento. Di ciò è fatta menzione nel verbale di contestazione della violazione. Si applicano, in quanto compatibili, le norme sul sequestro dei veicoli, ivi comprese quelle di cui all'articolo 213, comma 5, e quelle per il pagamento ed il recupero delle spese di custodia.

2. Nei casi di cui al comma 1, il veicolo è affidato in custodia all'avente diritto o, in caso di violazione commessa da minorenne, ai genitori o a chi ne fa le veci o a persona maggiorenne appositamente delegata, previo pagamento delle spese di trasporto e custodia.

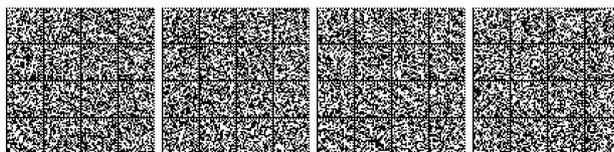
3. Se l'autore della violazione è persona diversa dal proprietario del veicolo, o da chi ne ha la legittima disponibilità, e risulta altresì evidente all'organo di polizia che la circolazione è avvenuta contro la volontà di costui, il veicolo è immediatamente restituito all'avente titolo. Della restituzione è redatto verbale, copia del quale viene consegnata all'interessato.

4. Avverso il provvedimento di fermo amministrativo del veicolo è ammesso ricorso al prefetto a norma dell'articolo 203.

5. Salvo che il veicolo non sia già stato trasferito in proprietà, quando il ricorso sia accolto e l'accertamento della violazione dichiarato infondato l'ordinanza estingue la sanzione accessoria ed importa la restituzione del veicolo dall'organo di polizia indicato nel comma 1. La somma ricavata dall'alienazione è depositata, sino alla definizione del procedimento in relazione al quale è stato disposto il fermo amministrativo, in un autonomo conto fruttifero presso la tesoreria dello Stato.

6. Quando sia stata presentata opposizione ai sensi dell'articolo 205, la restituzione non può avvenire se non dopo il provvedimento dell'autorità giudiziaria che rigetta il ricorso.

7. È sempre disposto il fermo amministrativo del veicolo per uguale durata nei casi in cui a norma del presente codice è previsto il provvedimento di sospensione della carta di circolazione. Per l'esecuzione provvedono gli organi di polizia di cui all'articolo 12, comma 1. Nel regolamento sono stabilite le modalità e le forme per eseguire detta sanzione accessoria.

8. Il soggetto che ha assunto la custodia il quale, durante il periodo in cui il veicolo è sottoposto al fermo, circola abusivamente con il veicolo stesso o consente che altri vi circolino abusivamente è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.984 ad euro 7.937. Si applicano le sanzioni amministrative accessorie della revoca della patente e della confisca del veicolo. L'organo di polizia dispone l'immediata rimozione del veicolo e il suo

trasporto presso uno dei soggetti di cui all'articolo 214-*bis*. Il veicolo è trasferito in proprietà al soggetto a cui è consegnato, senza oneri per l'erario.».

— Per completezza di informazione si riportano i commi 795 e 796 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023):

«795. In considerazione dei flussi migratori e delle conseguenti misure di sicurezza sanitaria per la prevenzione del contagio da COVID-19, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo, con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2021, finalizzato all'erogazione di contributi in favore dei comuni di confine con altri Paesi europei e dei comuni costieri interessati dalla gestione dei flussi migratori.

796. I criteri e le modalità di concessione dei contributi di cui al comma 795 sono stabiliti, anche ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al medesimo comma 795, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città e autonomie locali, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono alle attività ivi previste con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

23A01357

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina n. 23/2023 del 13 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitisinone Dipharma».

Estratto determina n. 88/2023 del 15 febbraio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 23/2023 del 13 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NITISINONE DIPHARMA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 25 gennaio 2023.

Laddove è scritto:

«Confezione:

"20 mg capsule rigide" 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829049 (in base 10);

prezzo al pubblico (IVA inclusa: euro 8.484,17.»

leggasi:

«Confezione:

"20 mg capsule rigide" 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829049 (in base 10);

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.485,17.».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Sun»

Estratto determina n. 89/2023 del 15 febbraio 2023

Medicinale: ABIRATERONE SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 050293012 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 050293024 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 050293036 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi;

Terapia S.A. - Str. Fabricii nr 124 - Cluj-Napoca, Județul Cluj – Romania.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Sun» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL – A.I.C. n. 050293012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.915,24 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.160,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022 n. 118 a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Sun» (abiraterone acetato) è classificato, ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Abiraterone è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer,* mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT)* in uomini adulti».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Sun» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01178

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacrolimus EG»

Estratto determina n. 92/2023 del 15 febbraio 2023

Medicinale: TACROLIMUS EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193010 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193022 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193034 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193046 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193059 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193061 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193073 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193085 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193097 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193109 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193111 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193123 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193135 (in base 10);

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193147 (in base 10);

«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193150 (in base 10);

«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193162 (in base 10);

«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193174 (in base 10);

«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193186 (in base 10);

«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193198 (in base 10);

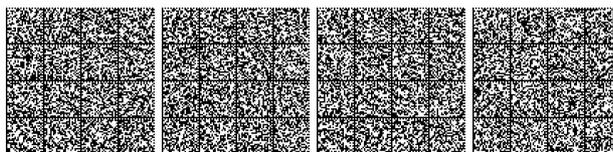
«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193200 (in base 10);

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193212 (in base 10);

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193224 (in base 10);

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193236 (in base 10);

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193248 (in base 10);

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193251 (in base 10);

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193263 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: Tacrolimus (come monoidrato).

Officine di produzione:

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki, Grecia;

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Germania;

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E 4814NE Breda – Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche

Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti adulti riceventi trapianto allogenico di rene o di fegato.

Trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri immunosoppressori nei pazienti adulti.

Classificazione ai fini delle rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193212 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 137,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,62;

«5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193248 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 137,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,62;

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 13,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25,76;

«0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 13,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25,76;

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193097 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 54,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 103,05;

«1 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193135 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 54,95;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 103,05;

«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193150 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 82,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 154,53;

«3 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050193186 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 82,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 154,53.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tacrolimus EG» (tracolimus) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tacrolimus EG» (tracolimus) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica non ripetibile (RNR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafi 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01179

Rettifica della determina n. 22/2023 del 13 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticagrelor EG».

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 22/2023 del 13 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano TICAGRELOR EG (ticagrelor), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 25 gennaio 2023.

Laddove è scritto:

«Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 Etten-Leur 4879 AC - Paesi Bassi»;

leggasi:

«Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda - Paesi Bassi».

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01180

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Ellebax»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 38 del 17 febbraio 2023

Procedura europea N. PT/H/2718/001-003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ELLEBAX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: MMD Pharmaceutical S.r.l., via San Francesco n. 5 - 80034 - Marigliano (NA) - Italia.

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050020015 (in base 10) 1HQHPH (in base 32);

«10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050020027 (in base 10) 1HQHPV (in base 32);

«15 mg compressa rivestita con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050020039 (in base 10) 1HQHQ7 (in base 32);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050020041 (in base 10) 1HQHQ9 (in base 32).

Principio attivo: Rivaroxaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n. º 2 - Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 10 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;

per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 15 mg e 20 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 15 mg e 20 mg, per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.», in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 97, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

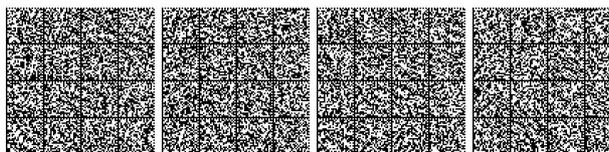
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il materiale educazionale comprendente la guida per il medico prescrittore (*prescriber guide*) e la scheda di allerta per il paziente (*Patient alert card*), i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 30 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fattore Von Willebrand umano e di fattore VIII della coagulazione umano, «Wilate».

Estratto determina AAM/PPA n. 113/2023 del 22 febbraio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): tipo II, C.I.4), modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per eliminazione della frase «Gli studi clinici o l'esperienza *post-marketing* non hanno ad oggi riportato casi di inibitori per il fattore di Von Willebrand» sulla base dei dati presentati nello PSUR relativamente al medicinale WILATE.

Confezioni:

A.I.C. n.:

039385036 - «500UIFVIII/500UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 fla.no polvere + 1 fla.no solvente 5ml + siringa + settrasf + setinfu.ne + 2tamp.imb.alcol;

039385048 - «1000UIFVIII/1000UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 fla.no polvere + 1 fla.no solvente 10ml + siringa + settrasf + setinfu.ne + 2tamp.imb.alcol.

Codice di procedura europea: DE/H/0471 /001-004/II/061.

Codice pratica: VC2/2022/443.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. (codice fiscale 01887000501) con sede legale e domicilio fiscale in via Cisanello n. 145 - 56100, Pisa, Italia.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto corretto ed approvato è allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, in conformità al testo allegato alla determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01248

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rocuronio bromuro, «Esmeron».

Estratto determina AAM/PPA n. 141/2023 del 22 febbraio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da: una variazione tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo in accordo alle conclusioni della procedura FR/H/XXXX/WS/296 per l'adeguamento al CCDS riguardo l'aggiunta degli eventi avversi «midriasi» e «pupille fisse», modifiche editoriali minori relativamente al medicinale ESMERON.

Confezioni:

029209032 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 12 flaconcini da 5 ml;

029209044 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini da 10 ml;

029209057 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini da 5 ml.

Codice di procedura europea: FR/H/xxxx/WS/296.

Codice pratica: VN2/2022/110.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189, Roma, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01249

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 143/2023 del 22 febbraio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione tipo II C.I.2.b), adeguamento degli stampati a quelli del prodotto Stilnoct, una variazione tipo IB C.I.3.z), adeguamento degli stampati a seguito del *worksharing* pediatrico, art. 45 No. UK/W/0067/pdWS/001;

conseguente modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo;

adeguamento alla versione corrente del QRD *template*, modifiche editoriali relativamente al medicinale ZOLPIDEM EG.

Confezioni:

A.I.C. n.:

037452012 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452024 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452036 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452048 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452051 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452063 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452075 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452087 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037452099 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

037452101 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

037452113 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE.

Codici procedure europee: NL/H/0266/001-002/II/044 e NL/H/0266/001-002/IB/042.

Codici pratiche: VC2/2021/469-C1B/2020/82.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01250

Autorizzazione della proroga d'implementazione degli stampati di taluni medicinali per uso umano della società Pierrel S.p.a.

Estratto determina AAM/PPA n. 138/2023 del 22 febbraio 2023

Codice pratica: AIN/2022/2570*BIS*

Autorizzazione proroga: è autorizzata, alla società Pierrel S.p.a. con sede legale in Strada Statale Appia 7-*bis*, 46/48, 81043 Capua, Caserta, codice fiscale 04920860964, attualmente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sotto riportati, la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, riportanti il precedente titolare Pierrel Pharma S.r.l., dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della determina AAM/PPA n. 43/2023 del 18 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2023:

Medicinale	A.I.C. confezione	Lotti
ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL		
«40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 cartucce da 1,8 ml	031815018	230026
MEPIVACAINA CON ADRENALINA PIERREL		
«20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 100 cartucce 1,8 ml	034342016	230027

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di moxifloxacina, «Omnimoxa».

Estratto determina AAM/PPA n. 139/2023 del 22 febbraio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1298

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharma Stulln GMBH con sede legale in Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Bavaria, Germania.

Medicinale «OMNIMOXA»

confezione «5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 3 ml in LDPE con contagocce

A.I.C. n. 049751011

confezione «5mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 3 ml in LDPE con contagocce

A.I.C. n. 049751023

confezione «5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce

A.I.C. n. 049751035

confezione «5mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in LDPE con contagocce

A.I.C. n. 049751047

alla società Omnivision Italia Srl con sede legale in Via Montefeltro 6, 20156 Milano, codice fiscale 10842790965

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01252

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, fatto a Montreal il 16 settembre 1987, adottato a Kigali il 15 ottobre 2016.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, fatto a Montreal il 16 settembre 1987, adottato a Kigali il 15 ottobre 2016.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 8 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 33 del 9 febbraio 2022.

In conformità al suo art. IV.4, l'emendamento è entrato in vigore il 23 agosto 2022.

23A01253

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 5 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 30 novembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001716/FAR-L-155 del 17 febbraio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 30 novembre 2022, concernente la determinazione del contributo assistenziale, per l'anno 2023, in misura pari ad euro 30,00 *pro-capite*.

23A01275

Approvazione della delibera n. 64/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 7 luglio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001678/MED-L-168 del 16 febbraio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 64/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 7 luglio 2022, concernente modifiche al regolamento del Fondo di medicina convenzionata e accreditata.

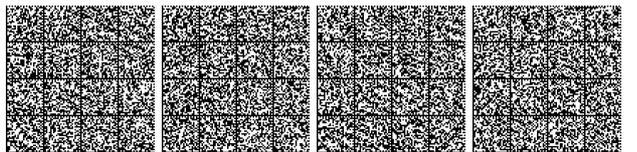
23A01276

Approvazione della delibera n. 2/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 26 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001717/VET-L-108 del 17 febbraio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 26 gennaio 2023, concernente la definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti di riscossione - legge 29 dicembre 2022, n. 197, art. 1, comma 251 (Legge di bilancio 2023).

23A01277

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-052) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.